

Rec'd PCT/TO 20 SEP 2004

10/509622

特 許 協 力 条 約

P C T

## 国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 12 FEB 2004

WIPO PAT

出願人又は代理人 の書類記号 Y0321-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/07148	国際出願日 (日.月.年) 05.06.2003	優先日 (日.月.年) 06.06.2002
国際特許分類 (IPC) Int.Cl <sup>7</sup> C12N 15/09, C12N 1/15, C12N 1/19, C12N 1/21, C12N 5/10, C12N 9/04, C12Q 1/68, G01N 33/50		
出願人 (氏名又は名称) 山之内製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎II ☐ 優先権III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成IV ☐ 発明の単一性の欠如V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明VI ☐ ある種の引用文献VII ☐ 国際出願の不備VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 09.10.2003	国際予備審査報告を作成した日 23.01.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員)  長井 啓子	4N 3038
電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (1998年7月)

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査（または調査）機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査（または調査）機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

## Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 6, 10

理由:

- ☒ この国際出願又は請求の範囲 6 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

前記請求の範囲の発明は、人の身体の治療方法又は診断方法に関するものであって、PCT第34条(4)(a)(i)及びPCT規則67.1(iv)の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査を行うことを要しない対象に係るものである。

- ☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 10 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

前記請求の範囲に記載の「前記スクリーニング方法により得られた物質」について、具体的にはどのような化合物が包含され、どのような化合物が包含されないのかが全く不明であるから、前記請求の範囲の記載は著しく不明確である。したがって、前記請求の範囲については、見解を示すことができない。

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 6, 10 について、国際調査報告が作成されていない。

2. スクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-5, 7-9	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲	2, 7, 9	有
	請求の範囲	1, 3-5, 8	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-5, 7-9	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

## 文献1

WO 01/96390 A2(CORIXA CORP)2001.12.20, 配列番号1, 2, 21, 22, 41, 42,

特許請求の範囲

## 文献2

WO 00/28031 A2(UNIV EMORY)2000.05.18, 配列番号244, 245, 特許請求の範囲

## 文献3

WO 02/06515 A2(DIADEXUS INC)2002.01.24, 配列番号1, 2, 84, 特許請求の範囲

## 文献4

BABFI, B. et al., A mammalian H<sup>+</sup> channel generated through alternative splicing of the NADPH oxidase homolog NOH-1.  
Science(2000)Vol.287, No.5450, p.138-142

## 文献5

SUHM YA. et al., Cell transformation by the superoxide-generating oxidase Mox1.

Nature(1999)Vol.401, No.6748, p.79-82

## 文献6

OSTRAKHOVITCH, EA. et al., Oxidative stress in rheumatoid arthritis leukocytes: suppression by rutin and other antioxidants and chelators.

Biochem Pharmacol. (2001)Vol.62, No.6, p.743-746

本願の請求の範囲1, 3-5, 8に係る発明は、国際調査報告で引用された文献4より、進歩性を有しない。

国際調査報告で引用された文献4には、Genbankアクセション番号AF166328として、本願の配列番号2で表されるアミノ酸配列と1アミノ酸だけ異なるアミノ酸配列からなるポリペプチドである、NOH-1Lv、及び本願の配列番号1で表される塩基配列と1塩基だけ異なるNOH-1Lv遺伝子が記載されている。また、NOH-1が、NADPH酸化酵素であることも記載されている。

一般的に、ある特定の機能を有するタンパク質をコードする遺伝子がクローニングされていた場合、その機能・性質が損なわれない程度に付加・欠失・置換する技術は、本出願優先日において技術常識といえる。また、そうして得た変異体ポリペプチドをコードする遺伝子を適当な宿主において発現させ、宿主細胞に被験物質を接触させて該ポリペプチドの活性を抑制する物質をスクリーニングすることも、本出願優先日前に当業界において広く行われていることである。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

## 第 V 欄の続き

したがって、文献1に記載されたNOH-1Lvの配列に基づいて、1または数個程度のアミノ酸が欠失・置換・付加されたアミノ酸配列をコードする遺伝子及び変異体ポリペプチドを得ること、及びそうして得た変異体ポリペプチドをコードする遺伝子を適当な宿主において発現させ、宿主細胞に被験物質を接触させて該ポリペプチドの活性を抑制する物質をスクリーニングすることは、当業者が容易に想到し得ることである。

そして、そうして得られた変異体ポリペプチドは、請求の範囲1に係る発明の「配列番号2で表されるアミノ酸配列において、1または数個のアミノ酸が欠失、及び/又は挿入されたアミノ酸配列を有するポリペプチド」を含むものであり、リウマチ患者に特異的に発現している蓋然性が高いから、予想し得ない顕著な効果を有するとも認められない。

本願の請求の範囲2、7、9に係る発明は、いずれの文献にも記載も示唆もされておらず、新規性及び進歩性を有する。

本願の配列番号2で表されるアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び、該ポリペプチドが関節リウマチ患者に特異的に発現することについては、いずれの文献にも記載されておらず、本願の配列番号2で表されるアミノ酸配列からなるポリペプチド、及び、配列番号2で表されるアミノ酸配列との相同性が95%以上であるアミノ酸配列を含み、しかもRA患者特異的に発現するポリペプチドをコードするポリヌクレオチドの塩基配列を含む遺伝子を関節リウマチ検査に用いることも、いずれの文献にも記載も示唆もされていない。